薬食安発第 1109002 号
平成 18 年 11 月 9 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

広帯域電力線搬送通信機器による医療機器への影響に関する
医療関係者等からの照会に対する対応について

広帯域電力線搬送通信機器（以下「PLC 機器」という。）については、「電波法施行規則の一部を改正する省令」（平成 18 年総務省令第 119 号）等の公布及び施行により、総務大臣が新たに 2MHz から 30MHz までの周波数を利用した電力線搬送通信設備の指定区分を設けたことに伴い、今後、型式指定申請者からの申請に基づき型式指定がなされる見込みであると聞いています。

PLC 機器の運用に伴う医療機器（外部電源医療機器に限る。以下同じ。）への影響については、現在、完全には否定できない現状にあることから、平成 18 年 11 月 9 日付け薬食安発第 1109001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「広帯域電力線搬送通信機器による医療機器への影響に関する型式指定申請者に対する指導について（依頼）」により、総務省総合通信基盤局電波部電波環境課長あて別添写しのとおり型式指定申請者に対する指導につき依頼したので、貴管下関係製造販売業者に対し周知いただくようお願いします。また、本件に関連して、PLC 機器の運用に伴う医療機器への影響について医療関係者等から製造販売業者に対して照会があった場合には、PLC 機器による医療機器への影響を未然に防止するための適切な安全対策上の措置を講ずるよう製造販売業者から医療関係者等に対して伝達すること等についても併せて周知をお願いします。

受付
第　号
18.11.13
健康福祉部

写

薬食安発第 1109001 号
平成 18 年 11 月 9 日

総務省総合通信基盤局電波部電波環境課長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

広帯域電力線搬送通信機器による医療機器への影響に関する
型式指定申請者に対する指導について（依頼）

広帯域電力線搬送通信機器（以下「PLC 機器」という。）については、「電波法施行規則の一部を改正する省令」（平成 18 年総務省令第 119 号）等の公布及び施行により、総務大臣が新たに 2MHz から 30MHz までの周波数を利用した電力線搬送通信設備の指定区分を設けたことに伴い、今後、型式指定申請者からの申請に基づき型式指定がなされる見込みであると聞いています。

PLC 機器の運用に伴う医療機器（外部電源医療機器に限る。以下同じ。）への影響については、現在、完全には否定できない現状にあることから、PLC 機器の型式の指定に当たっては、PLC 機器が医療機関や居宅等において医療機器と併用されること等により、万が一にも医療機器を使用する患者等に対して何らかの健康被害等を発生させることのないよう、下記の事項につき型式指定申請者に対する協力要請方お願いしたい。

記

1　PLC 機器による医療機器への影響が完全には否定できず、医療機器によっては誤作動を生じさせるおそれがあること、医療機関及び居宅等の環境下において PLC 機器と医療機器を併用する場合には安全対策上の措置を講ずるべきことについて、取扱説明書等の媒体を用いて PLC 機器の購入者等に対し周知されるようにすること。

2　購入者等から PLC 機器と医療機器の併用時における医療機器の誤作動に関する情報を得た場合には、速やかに厚生労働省に報告されるようにすること。